Tweede Kamer der Staten-Generaal

2

Vergaderjaar 2014–2015

Aanhangsel van de Handelingen

Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden

2358

Vragen van het lid **Bouwmeester** (PvdA) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *naalden die lijm lekken* (ingezonden 8 mei 2015).

Antwoord van Minister **Schippers** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 27 mei 2015)

Vraag 1
Herinnert u zich uw uitspraak in het mondelinge vragenuur van 24 maart 2015 dat patiëntveiligheid en goede informatie over lekkende naalden cruciaal is voor vertrouwen in de zorg?

Antwoord 1
Ja.

Vraag 2
Hoe komt het dat de experts van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) en de artsen in de uitzending van Eenvandaag[1] verschillen over de negatieve gevolgen voor de gezondheid van de lijm die uit de naalden lekt? Waarin zit dit verschil, en hoe verklaart u dat? Wilt u het RIVM vragen dit te verklaren, samen met het openbaar maken van de gebruikte meetmethode van het RIVM?

Antwoord 2
Op 23 maart 2015 zond het actualiteitenprogramma EenVandaag een reportage uit over mogelijke aanwezigheid van lijm in injectienaalden. De signalen van de klokkenluider heb ik zeer serieus genomen. In opdracht van de IGZ heeft het RIVM onderzoek gedaan naar de gezondheidrisico's van de injectienaalden. Voor het onderzoek zijn fysieke controles uitgevoerd op monsters uit verschillende ziekenhuizen, GGD's, groothandels, fabrikanten, de fabriek van Terumo en van de klokkenluider. Het RIVM heeft zich in haar onderzoek gebaseerd op meerdere informatiebronnen en niet alleen op de informatie uit de uitzending. Volledig door lijmresten geblokkeerde naalden zijn in het RIVM onderzoek niet aangetroffen, evenmin is vloeibare lijm, zoals getoond in de uitzending van EenVandaag, in de naalden aangetroffen. In mijn Kamerbrieven van 17 april en 7 mei heb ik uw Kamer geïnformeerd over

[1] De uitzending van Eenvandaag, 23 maart 2015

ah-tk-20142015-2358
ISSN 0921 - 7398
's-Gravenhage 2015

de bevindingen van het onderzoek van het RIVM. In minder dan 1% van de onderzochte naalden is de aanwezigheid van overtollige uitgeharde lijm aangetroffen. Het RIVM concludeert op basis van haar onderzoek naar de mogelijke gevolgen van de eventuele overtollige lijm dat er geen gezondheidsschade te verwachten is door het gebruik van de injectienaalden.
De resultaten van het RIVM onderzoek zijn vermeld in het rapport: «Injectienaalden – Feitenonderzoek en risicobeoordeling overtollige lijm», en is op 18 mei jl. gepubliceerd. De meetmethoden die het RIVM heeft toegepast Zijn in dit rapport beschreven.

Vraag 3
Klopt het dat ook naalden van andere fabrikanten lekken? Welke stappen worden gezet om te komen tot lekvrije naalden in het belang van patiëntveiligheid?

Antwoord 3
Het RIVM heeft ook naalden van andere fabrikanten onderzocht. Daarin is eveneens overtollige, uitgeharde lijm aangetroffen, in een vergelijkbaar klein percentage als bij de Terumo-naalden. Er zijn geen volledig geblokkeerde naalden aangetroffen. Ook is in de onderzochte naalden geen vloeibare lijm waargenomen.

Vraag 4 en 5
Klopt het dat de sector nu zelf een norm moet gaan formuleren hoeveel een naald mag lekken? Zou de norm niet nul moeten zijn? Zo nee, waarom niet? Waarom krijgen de fabrikant en de sector nu vrije ruimte om tot een norm te komen, terwijl ze eerder niet uit zichzelf openbaar hebben gemaakt dat er sprake was van lekkende naalden?

Antwoord 4 en 5
De Europese wetgeving voor medische hulpmiddelen eist van fabrikanten dat hun producten voldoen aan zogenoemde essentiële eisen. Om dat aan te kunnen tonen, en controle daarop mogelijk te maken, worden er op Europees niveau door bevoegde instanties zoals CEN en CENELEC geharmoniseerde normen ontwikkeld. Zoals gezegd is het risico voor de patiëntveiligheid van de lijmresten in de onderzochte naalden verwaarloosbaar op basis van de huidige wetenschappelijke inzichten. De inspectie heeft opgeroepen om de geharmoniseerde norm voor injectienaalden zodanig aan te passen dat er limieten worden opgenomen voor de aanwezige hoeveelheden residuen.

Vraag 6
Hoe worden patiënten nu vooraf op de hoogte gesteld van het risico op injecteren van lijm? Hebben patiënten een keuze?

Antwoord 6
In het RIVM onderzoek zijn geen naalden aangetroffen met niet-uitgeharde, dus vloeibare, lijm. Uit de analyse van het RIVM naar de mogelijke gevolgen van de eventuele lijmresten blijkt dat er geen gezondheidsrisico's te verwachten zijn voor de patiënt. Deze bevindingen geven geen aanleiding om extra maatregelen te nemen om de patiënt te informeren over het gebruik van injectienaalden. De IGZ en het RIVM hebben op hun websites algemene informatie gepubliceerd over de injectienaalden.

Vraag 7
Is nu onderzocht hoe intern en extern toezicht moet verbeteren om te zorgen dat bedrijven uit zichtzelf aantoonbaar een melding maken bij ongewenste bijeffecten van medische hulpmiddelen? Zo ja, wat is de uitkomst, en hoe verhoudt zich dat tot de vrijheid om zelf een norm te ontwikkelen? Zo nee, wanneer komt u deze toezegging na?

Antwoord 7
Fabrikanten zijn wettelijk verplicht om hun product gedurende de hele levenscyclus proactief te volgen en te evalueren en ernstige risico's te melden bij de inspectie. De betrokken Notified Body is verantwoordelijk om toezicht te houden op de fabrikant. Het internationale toezicht op deze Notified Bodies is versterkt en werpt ook z'n vruchten af. Daarnaast versterken de inspecties

uit de lidstaten het markttoezicht onder andere door betere coördinatie en communicatie, maar ook door gezamenlijk inspecties uit te voeren bij fabrikanten van hoog-risico producten. De inspecties met de Belgische autoriteiten zijn een goed voorbeeld van deze gezamenlijke internationale aanpak.

Sinds 2012 wordt in Brussel onderhandeld over de nieuwe regelgeving voor medische hulpmiddelen. Over de inzet bij de onderhandelingen en de maatregelen die zijn genomen om het systeem voor medische hulpmiddelen te verbeteren heb ik u in mijn brief van 4 februari 2015 (Kamerstuk 32 805, nr. 35) geïnformeerd. In deze brief heb ik de Kamer toegezegd rond de zomer te informeren over een centraal punt voor bijwerkingen over medische hulpmiddelen. Dit wordt momenteel onderzocht.